

Sažetak opisa svojstava lijeka

1 NAZIV LIJEKA

Fenistil 1 mg/ml oralne kapi, otopina

2 KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 1 mg dimetindenmaleata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 1 ml otopine sadrži 100 mg propilenglikola i 1,0 mg benzoatne kiseline.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3 FARMACEUTSKI OBLIK

Oralne kapi, otopina.

Bistra, bezbojna do smečkasta otopina.

4 KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

- Ublažavanje svrbeža različite etiologije: endogeni svrbež, ekcem, svrbež koji prati dermatoze, ubodi insekata, vodene kozice i urtikarija.
- Simptomatsko ublažavanje sezonskog rinitisa (peludna groznica) i kroničnog alergijskog rinitisa.
- Simptomatsko liječenje alergija na lijekove i hranu. Prevencija alergijskih reakcija tijekom hiposenzibilizacije.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Preporučena dnevna doza je 3 – 6 mg dimetindenmaleata na dan, podijeljeno u tri doze:

- 20 do 40 kapi tri puta na dan.

Bolesnicima koji su skloni pospanosti preporučuje se uzimanje 40 kapi navečer i 20 kapi ujutro.

Djeca u dobi od 1 godine do 12 godina

Preporučena dnevna doza je 0,1 mg/kg tjelesne težine na dan, odnosno 2 kapi po kilogramu tjelesne težine, podijeljeno u tri doze.

20 kapi = 1 ml = 1 mg dimetindenmaleata

Fenistil oralne kapi se ne smiju izlagati visokim temperaturama. Lijek se može dodati u mlaku bočicu za hranjenje neposredno prije jela. Ako dijete već jede žlicom, Fenistil oralne kapi se mogu dati nerazrijeđene i čajnom žličicom.

Djeca u dobi od 1 mjeseca do 1 godine

Fenistil oralne kapi se djeci u dobi od 1 mjeseca do 1 godine smiju dati samo pod liječničkim nadzorom i za određenu medicinsku indikaciju koja zahtijeva primjenu antihistaminika (vidjeti dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi).

Preporučena dnevna doza je 0,1 mg/kg tjelesne težine na dan, odnosno 2 kapi po kilogramu tjelesne težine na dan, podijeljeno u 3 doze.

Stariji (stariji od 65 godina)

Uzima se uobičajena dnevna doza za odrasle.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Dojenčad mlađa od 1 mjeseca, osobito nedonošćad.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kao i kod uporabe drugih antihistaminika, preporučuje se oprez u bolesnika s glaukomom ili opstrukcijom vrata mjehura (npr. hipertrofija prostate).

Kod bolesnika koji boluju od epilepsije, potreban je oprez pri uzimanju Fenistil oralnih kapi.

U male djece antihistaminici mogu izazvati razdražljivost.

Potreban je oprez kod starijih bolesnika kod kojih postoji veća vjerojatnost za razvoj nuspojava. Ne preporučuje se korištenje u starijih bolesnika koji pokazuju znakove konfuzije.

Primjena lijeka Fenistil oralne kapi u djece od 1 mjeseca do 1 godine:

Općenito je potreban oprez kod primjene bilo kojeg antihistaminika u djece mlađe od 1 godine jer sedativni učinak može biti povezan s epizodama apneje u snu.

Fenistil oralne kapi se djeci u dobi od 1 mjeseca do 1 godine smiju dati samo pod liječničkim nadzorom i za određenu medicinsku indikaciju koja zahtijeva primjenu antihistaminika. Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Upozorenja za pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Ovaj lijek sadrži 1,0 mg benzoatne kiseline u jednom mililitru otopine, što odgovara 1 mg/ml.

Ovaj lijek sadrži 100 mg propilenglikola u jednom mililitru otopine, što odgovara 100 mg/ml.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Prilikom istodobne primjene dvaju ili više lijekova s depresornim učinkom na SŽS, moguće je očekivati pojačanu depresiju SŽS-a. To može imati neželjene ili čak po život opasne posljedice.

Spomenuti lijekovi uključuju: opioidne analgetike, antikonvulzive, antidepresive (tricikličke i inhibitore monoaminooksidaze), antihistaminike, antiemetike, antipsihotike, anksiolitike, sedative-hipnotike, skopolamin i alkohol.

Triciklički antidepresivi i antikolinergici (npr. bronhodilatatori, gastrointestinalni spazmolitici, midrijatici, urološki lijekovi s antimuskarinskim učinkom) mogu imati dodatni antimuskarinski učinak primijenjeni u kombinaciji s antihistaminicima, što dovodi do pogoršanja glaukoma ili retencije urina.

Potreban je oprez pri istodobnoj primjeni prokarbazina i antihistaminika kako bi se umanjila depresija SŽS-a i moguća potencijacija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ispitivanja dimetindena na životinjama nisu pokazala teratogeni potencijal niti su ukazala na izravan ili neizravan štetan utjecaj na trudnoću, embriofetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj (vidjeti dio 5.3). Sigurnost primjene Fenistil oralnih kapi tijekom trudnoće nije utvrđena pa ih trudnice smiju uzimati samo ako je lijek strogo indiciran.

Dojenje

Opravdano je pretpostaviti da se dimetinden može izlučiti u majčino mlijeko. Uzimanje Fenistil oralnih kapi tijekom dojenja nije preporučljivo.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju dimetindenamaleata na plodnost u ljudi. Tijekom ispitivanja na životinjama, utjecaj na plodnost nije primijećen.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Fenistil oralne kapi, kao i ostali antihistaminici, mogu smanjiti budnost u nekih bolesnika, stoga je potreban oprez pri vožnji, rukovanju strojevima ili pri obavljanju drugih zadataka koji zahtijevaju budnost.

4.8 Nuspojave

Nuspojave uključuju somnolenciju, osobito na početku liječenja. U vrlo rijetkim slučajevima može doći do alergijskih reakcija.

Nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Učestalost se definira kao: *vrlo često* ($\geq 1/10$), *često* ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), *manje često* ($\geq 1/1\ 000$ i $< 1/100$), *rijetko* ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1\ 000$), *vrlo rijetko* ($< 1/10\ 000$) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti, nuspojave su navedene u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Organski sustav	Nuspojava
Učestalost	
Poremećaji imunološkog sustava	
Vrlo rijetko	anafilaktičke reakcije uključujući edem lica, edem ždrijela, osip, grčeve u mišićima i dispneju
Psihijatrijski poremećaji	
Rijetko	agitacija
Poremećaji živčanog sustava	
Vrlo često	umor
Često	somnolencija, nervoza
Rijetko	glavobolja, omaglica
Poremećaji probavnog sustava	
Rijetko	gastrointestinalne smetnje, mučnina, suha usta/grlo

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Simptomi i znakovi predoziranja H₁ antihistaminicima mogu uključivati: depresiju SŽS-a s omamljenošću (uglavnom u odraslih), stimulaciju SŽS-a i antimuskarinski učinak (osobito u djece i starijih), uključujući uzbuđenje, ataksiju, halucinacije, tremor, konvulzije, retenciju urina i vrućicu. Mogu uslijediti hipotenzija, koma i kardiorespiratorni kolaps.

Postupanje u slučaju predoziranja

Nema specifičnog antidota za predoziranje antihistaminicima. Liječenje je simptomatsko, po potrebi se treba pružiti uobičajena hitna pomoć koja obuhvaća davanje aktivnog ugljena, soli za čišćenje te pružanje uobičajenih kardiorespiratornih suportivnih mjera. Stimulansi se ne smiju koristiti, a vazopresori se mogu koristiti za liječenje hipotenzije.

5 FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antihistaminici za sustavnu primjenu

ATK oznaka: R06AB03

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Dimetinden je kompetitivni inhibitor histamina na H₁ receptorima. U niskim koncentracijama stimulira histamin-metiltransferazu pri čemu dolazi do deaktivacije histamina. Posjeduje jak afinitet za H₁ receptor i jak je stabilizator mastocita. Također djeluje i kao lokalni anestetik. Ne djeluje na H₂ receptore. Dimetinden također djeluje kao antagonist bradikinina, serotoninina i acetilkolina. To je racemična smjesa u kojoj R(-)-dimetinden ima veću H₁ antihistaminsku aktivnost. Značajno smanjuje povećanu permeabilnost kapilara koja se javlja tijekom reakcija rane preosjetljivosti.

Zajedno s antagonistima histaminskih H₂ receptora, dimetindenmaleat suprimira gotovo sve učinke histamina na cirkulaciju.

Dimetindenmaleat je učinkovit u sustavnom liječenju alergijskih i pseudo-alergijskih stanja i drugih bolesti povezanih s otpuštanjem histamina (npr. Pruritus različitih geneza, prevencija anafilaktičkih reakcija posredovanih histaminom – izazvane anestezijom ili lijekovima koji otpuštaju histamin ili ubodima insekata). Inicijalni odgovor nakon oralne primjene tableta, oralnih kapi ili sirupa očekuje se u roku od 30 minuta, dok će se vrhunac djelovanja postići unutar pet sati. U ispitivanju učinka na kožu, učinak jednokratne doze od 4 mg dimetindena u obliku kapi na kožu bio je mjerljiv i do 24 sata nakon primjene.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Sistemska bioraspoloživost dimetindena iz kapi iznosi približno 70%. Vršne koncentracije dimetindena u serumu postižu se unutar 2 sata nakon davanja oralnih kapi.

Distribucija

Pri koncentraciji od 0,09 µg/ml do 2 µg/ml, približno 90% dimetindena veže se na proteine plazme.

Biotransformacija

Metaboličke reakcije uključuju hidroksilaciju i metoksilaciju spoja.

Eliminacija

Prividno poluvrijeme eliminacije je oko 6 sati. Dimetinden i njegovi metaboliti se eliminiraju putem žuči i mokraćnog sustava.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o sigurnosti za dimetindenmaleat nisu pokazali rezultate koji su relevantni za preporučenu dozu i uporabu proizvoda.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i genotoksičnosti. Nije uočen teratogeni učinak na štakore i kuniće. Dimetinden u štakora nije imao utjecaj na plodnost niti na perinatalni i postnatalni razvoj potomaka pri dozama koje su 250 puta veće od onih koje se primjenjuju u ljudi.

6 FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339)
citratna kiselina hidrat (E330)
benzoatna kiselina (E210)
dinatrijev edetat (E386)
saharinnatrij (E954)
propilenglikol (E1520)
voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

24 mjeseca.

Nakon prvog otvaranja lijek se može koristiti do isteka roka valjanosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i spremnika

20 ml otopine u smeđoj staklenoj boci s polietilenskom kapaljkom i polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem ili polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem sigurnim za djecu, u kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7 NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Haleon Hungary Kft., Csörsz u. 43, 1124 Budimpešta, Mađarska

8 BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-870677704

9 DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

04.04.2003./10.10.2018.

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

17. svibnja 2024.